

Patientenaufklärung und Einwilligung

Patienteninformation

Name

Adresse

Geburtsdatum

Alter

Geschlecht

Telefonnummer

E-Mail

Arztstempel

* Bocouture® wird angewendet zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln (Glabellafalten) und/oder seitlichen Kanthalfalten (Krähenfüsse), sichtbar bei maximalem Lächeln bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren, wenn das Ausmass dieser Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt.

BOCOUTURE®
Botulinum Neurotoxin Typ A
Frei von Komplexproteinen

Patientenaufklärung

Liebe Patientin, lieber Patient

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit Bocouture® verordnet. Dieses Medikament lähmt die Muskulatur. Bocouture® wird in die betroffenen Muskeln injiziert. Erste Effekte der Therapie können üblicherweise innerhalb von 2–3 Tagen nach der Injektion beobachtet werden. Die Wirkdauer beträgt im Allgemeinen bis zu 4 Monate.

Wie alle Arzneimittel kann Bocouture® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt benachrichtigen, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht genannt werden. Es ist ausserdem möglich, dass bestimmte Medikamente mit Bocouture® Wechselwirkungen zeigen. Daher informieren Sie bitte immer Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente anwenden, einschliesslich der Medikamente, die Sie ohne ärztliche Verordnung erhalten haben. Beginnen Sie keine neue Behandlung, ohne dass Sie vorher Ihren Arzt konsultiert haben.

Diese Broschüre soll Sie an die Aufklärung durch Ihren Arzt erinnern und damit das beste Therapieergebnis sicherstellen.

Welche Kontraindikationen gibt es für eine Anwendung von Bocouture®?

Bocouture® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Botulinum-toxin oder einen der sonstigen Bestandteile (Albumin vom Menschen, Sucrose) sind.
- wenn Sie an einer allgemeinen Erkrankung der Muskeltätigkeit leiden (z.B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom).
- wenn bei Ihnen eine Infektion oder eine Entzündung im Bereich der vorgesehenen Injektionsstelle vorliegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an einer Form von Blutgerinnungsstörung leiden und/oder wenn Sie mit Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen), behandelt werden.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Schwäche oder an Gewebsschwund des Muskels, in den das Arzneimittel injiziert werden soll, leiden.
- wenn Sie unter einer Erkrankung mit dem Namen amyotrophe Lateralsklerose leiden; diese Erkrankung führt zum Muskelschwund.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die das Zusammenspiel von Nerven und Skelettmuskeln stören (periphere neuromuskuläre Fehlfunktionen).
- wenn Sie unter Schluckstörungen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Schwierigkeiten mit einer Botulinumtoxin Typ A Injektion hatten.
- wenn Sie eine Operation hatten oder planen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Üblicherweise werden Nebenwirkungen innerhalb der ersten Woche nach der Behandlung beobachtet und sind vorübergehend. Nebenwirkungen können mit dem Arzneimittel, dem Injektionsverfahren oder mit beidem zusammenhängen. Wie bei jeder Injektion können im Zusammenhang mit der Injektion lokale Schmerzen, Entzündungen, Parästhesien, Taubheitsgefühl, Druckempfindlichkeit, Schwellungen/Ödeme, Hautrötungen, Juckreiz, lokale Infektionen, Hämatome, Blutungen und/oder Blutergüsse auftreten. Durch den Injektionsprozess verursachter Schmerz und/oder Angst vor der

Injektion können zu vorübergehender niedrigen Blutdruck, Übelkeit, Tinnitus und kurzzeitiger Bewusstlosigkeit führen.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Botulinumtoxin Typ A beobachtet:

Häufig (bei 1–10% der Patienten): Kopfschmerzen, Mephisto-Zeichen (seitliche Erhöhung der Augenbrauen), Lidödem, trockenes Auge, Bluterguss an der Injektionsstelle. Gelegentlich (bei weniger als 1% der Patienten): Einlagerung von Flüssigkeit im Augenlid (Lidödem), Verschwommensehen, herabhängendes Augenlid (Blepharoptosis), Bluterguss, Juckreiz, herabhängende Augenbraue, Augenbrauenasymmetrie, Muskelkrämpfe oberhalb der Augenbraue, Bluterguss an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Druckschmerz, Müdigkeit, Schweregefühl von Augenlid/Augenbraue. Selten (bei weniger als 0.1% der Patienten): Entzündung von Nase und Rachen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit unbekannter Häufigkeit bei der Verwendung von Bocouture® seit Markteintritt unabhängig von der Indikation berichtet: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen, Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (auch entfernt von der Injektionsstelle), Hautrötungen, Juckreiz, Hautausschlag (lokal oder generalisiert), Atemnot, Muskelschwund und grippeähnliche Symptome.

Wann sollten Sie sofort den ärztlichen Notdienst kontaktieren?

- Wenn bei Ihnen eine übermässige Muskelschwäche, Schluck-, Sprech- oder Atemstörungen, Doppelsehen, oder herabhängende Augenlider auftreten. Die Symptome treten üblicherweise nicht unmittelbar nach der Injektion auf.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt. Diese kann folgende Symptome verursachen:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schlucken oder Sprechen aufgrund einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes- oder des Rachenraumes
- Schwellung der Hände, der Füsse oder der Fussgelenke

Wenn Sie unter einem dieser Symptome leiden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Spitals.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben die Patientenaufklärung aufmerksam durchgelesen, die Sie nun zum Mitnehmen und Aufbewahren erhalten. Wir bitten Sie, den folgenden Fragebogen ehrlich und sorgfältig auszufüllen, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Diese Auskunft verwahren wir sicher in unseren Unterlagen. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe beim Ausfüllen benötigen, sprechen Sie uns gern an.

Vorerkrankungen und derzeitige/frühere Behandlungen

1. Hatten Sie bereits eine Botulinumtoxin Typ A Injektion?

Nein Ja

Gab es dabei Komplikationen?

Nein Ja

Wenn ja, welche?

2. Haben Sie sich schon einmal einer Dermabrasion (Hautabschleifen), Bestrahlung oder einem Chemical Peel unterzogen?

Nein Ja

Gab es dabei Komplikationen?

Nein Ja

Wenn ja, welche?

3. Bestehen bei Ihnen ...

- Pigmentstörungen? Nein Ja
- Verstärkte Narbenbildung? Nein Ja
- Verstärkte Lichtempfindlichkeit? Nein Ja
- Herpes-Infektionen? Nein Ja
- Muskelerkrankungen? Nein Ja
- Nerven-/Gemütsleiden wie z. B. Krampfanfälle (Epilepsie), Lähmungen, Depressionen? Nein Ja

4. Nehmen oder nahmen Sie bis vor kurzem Medikamente ein?

Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel (z. B. Marcumar®, Aspirin®)

Nein Ja

Wenn ja, welche?

Oder sonstige:

5. Liegt bei Ihnen eine Erkrankung des Herzens oder des Kreislaufs (z. B. hoher Blutdruck, Angina pectoris, Herzinfarkt) vor?

Nein Ja

Wenn ja, welche?

6. Leiden Sie unter häufigem Nasenbluten, Blutergüssen (z. B. nach leichter Berührung) oder Gerinnungsstörungen?

Nein Ja

7. Leiden oder litten Sie in der Vergangenheit unter Schluckstörungen?

Nein Ja

8. Liegt bei Ihnen oder in Ihrer Familie eine Erbkrankheit (z. B. angeborene Muskelschwäche, Myasthenie etc.) vor?

Nein Ja

Wenn ja, welche?

9. Liegt bei Ihnen eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit vor?

z. B. Heuschnupfen, Asthma; Überempfindlichkeit z. B. bei kollagenhaltigen Produkten, Lidocain, Schmerzmitteln, Betäubungsmitteln, Nahrungsmitteln, Medikamenten, Pflaster, Latex?

Nein Ja

Wenn ja, welche/wogegen?

Falls Sie einen Allergieausweis besitzen, bitte vorlegen.

10. Wurden in Ihrem Gesichtsbereich bereits Operationen durchgeführt?

Nein Ja

Wenn ja, welche?

- Laser? Nein Ja

- Lifting? Nein Ja

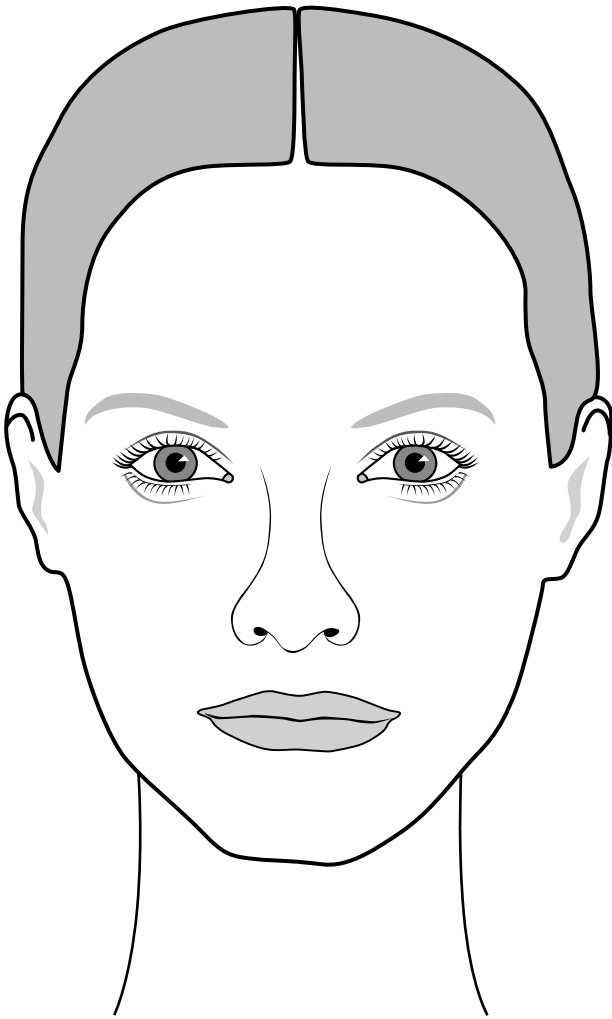
Zusätzlich für Frauen im gebärfähigen Alter:

Könnten Sie schwanger sein? Nein Ja

Stillen Sie? Nein Ja

Bitte hier abtrennen





Vermerke der Ärztin/des Arztes:

_____ (Arztname)

zum Aufklärungsgespräch mit:

_____ (Patientenname)

Vorgesehener Behandlungsbeginn:

_____ (Datum)

Aufklärung und Einwilligung

- Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen und verstanden und werde den Verhaltenshinweisen Folge leisten.
- Die Fragen zur Anamnese habe ich nach bestem Wissen beantwortet.
- Im Aufklärungsgespräch wurde ich von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt insbesondere über Wirkung, Nebenwirkungen, Wahl des Verfahrens, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden aufgeklärt. Sie/Er hat mir alle offenen Fragen ausreichend beantwortet.
- Ich habe meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine zusätzliche Bedenkzeit. Ich willige in die Behandlung mit Botulinumtoxin Typ A per Injektion ein.
- Mir ist bewusst, dass die Gewähr, das angestrebte Ergebnis mittels ärztlicher Bemühungen zu erreichen, vom Arzt nicht übernommen werden kann.
- Mir ist bekannt, dass ich vor der Behandlung ohne Angabe von Gründen diese Einverständniserklärung widerrufen kann.
- Ich bestätige, dass ich über 18 Jahre alt bin.

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in

Unterschrift Ärztin/Arzt

